

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі
(ҚР Президентінің 25.01.2017 ж. N 412 Жарлығымен қайта құрылу жолымен ҚР Денсаулық сақтау министрлігі және ҚР Еңбек және халықты әлеуметтік қорғау министрлігі болып қайта ұйымдастырылды)

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 9 ақпандағы № ҚР ДСМ-16 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2021 жылғы 11 ақпанда № 22175 болып тіркелді

Министерство здравоохранения и социального развития Республики Казахстан

Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін тіркеу және сараптау қағидаларының 1-тармағының бірінші бөлігіне, Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларының 3-тармағына, «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының Кодексінің 23-бабының 1-1 және 3-тармақтарына, Әкімшілік рәсімдік-процестік кодекстің 73, 91- баптарына, сондай-ақ «Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы» Қазақстан Республикасының Заңының 10-бабының 1) тармақшасына сәйкес

БҰЙЫРАМЫН:

Ескерту. Кіріспе жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі); ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 03.03.2023 № 34 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрықтарымен.



1. Осы бұйрықтың 1-қосымшасына сәйкес, дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидалары бекітілсін.

2. Осы бұйрықтың 2-қосымшасына сәйкес, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің кейбір бұйрықтарының күші жойылды деп танылсын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты ресми жарияланғаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрық Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

5. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі

«КЕЛІСІЛДІ»

Қазақстан Республикасы
Цифрлық даму, инновациялар және аэроғарыш
өнеркәсібі министрлігі

А. Цой

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2021 жылғы 9 ақпандағы
№ ҚР ДСМ-16 бұйрығына
1 қосымша

**Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта
тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу
дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидалары**

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін тіркеу және сараптау қағидаларының 1-тармағының бірінші бөлігіне, Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 (бұдан әрі – №78 Қағидалар) шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларының 3-тармағына, «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасы Кодексінің 23-бабының 1-1 және 3-тармақтарына, Әкімшілік рәсімдік-процестік кодекстің (бұдан әрі – АӨК) 73, 91-баптарына, сондай-ақ «Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы» Қазақстан Республикасының Заңының (бұдан әрі – Заң) 10-бабының 1) тармақшасына сәйкес әзірленді және дәрілік затты немесе медициналық бұйымды, оның ішінде стратегиялық маңызды дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды (бұдан әрі – дәрілік зат немесе медициналық бұйым) мемлекеттік тіркеуді, қайта тіркеуді жүргізу, Қазақстан Республикасында дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу тәртібін айқындайды.

Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі); ҚР Денсаулық сақтау

министрінің м.а. 03.03.2023 № 34 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрықтарымен.

2. Осы Қағидалардың мақсаттары үшін мынадай терминдер және анықтамалар қолданылады:

1) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау, медицина және фармацевтика ғылымы, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер (көмек) көрсетудің сапасы саласында басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі – мемлекеттік орган) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласында басшылықты, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысын бақылауды жүзеге асыратын мемлекеттік орган;

3) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – мемлекеттік сараптама ұйымы) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету бойынша денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі;

4) стратегиялық маңызды дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар – мынадай:

әскери іс-қимылдар және олардың салдарларын жою;

төтенше жағдайлардың туындауы, алдын алу және салдарларын жою;

жаңа аса қауіпті инфекциялық аурулардың туындау, таралу қатері және олардың салдарларын жою;

қолайсыз химиялық, биологиялық, радиациялық факторлардың әсері салдарынан болған аурулар мен зақымданулардың профилактикасы, оларды диагностикалау, емдеу, сондай-ақ олардың салдарларын жою;

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің ең болмағанда біреуіне қатысты шектеуші экономикалық шараларды енгізу жағдайында мүше

мемлекеттердің нарықтарында дәрілік заттардың немесе медициналық бұйымдардың болмауы немесе болмау қатері жағдайларында медициналық қолдануға арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар.

Ескерту. 2-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м. а. 03.03.2023 № 34 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

3. Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеуді, қайта тіркеуді, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуді, Мемлекеттік орган осы Қағидаларға сәйкес Қазақстан Республикасының Бірыңғай ақпараттық денсаулық сақтау жүйесінің Дәрі – дәрмекпен қамтамасыз етуді басқару жүйесімен (бұдан әрі – ДҚБЖ) өзара әрекеттесу кезінде «электрондық үкімет» веб-порталы (бұдан әрі – Портал) арқылы жүзеге асырады.

3-1. Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-10 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22144 болып тіркелген) сәйкес жүргізілген сараптама негізінде жүзеге асырылады.

Ескерту. Қағидалар 3-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 03.03.2023 № 34 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2-тарау. Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу тәртібі

4. Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін жеке және заңды тұлғалар (бұдан әрі – көрсетілетін

қызметті алушы) осы Қағидаларға 1 және 2-қосымшаларға сәйкес нысан бойынша электрондық цифрлық қолтаңбамен (бұдан әрі – ЭЦҚ) куәландырылған өтінішті Портал арқылы көрсетілетін қызметті берушіге жібереді.

Ескерту. 4-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

5. Мемлекеттік қызметті көрсету процесінің сипаттамасын, нысанын, мазмұны мен нәтижесін, сондай-ақ мемлекеттік қызметті көрсету ерекшеліктерін ескере отырып өзге де мәліметтерді қамтитын мемлекеттік қызметті көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесі осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес «Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу» мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесінде (бұдан әрі – талап) келтірілген.

Ескерту. 5-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

6. Қайта тіркеуге, соның ішінде қайта тіркеу үшін сараптама жүргізуге өтініш тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін беріледі.

7. Порталдағы мемлекеттік қызмет көрсету мерзімдері – 5 (бес) жұмыс күні.

Көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, еңбек заңнамасына сәйкес демалыс және мереке күндері жүтінген кезде өтініштерді қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижелерін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады.

Егер Қазақстан Республикасының заңдарында өзгеше көзделмесе, көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік көрсетілетін қызметтер кезінде ақпараттық жүйелерде қамтылған, заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісім береді.

Көрсетілетін қызметті алушы портал арқылы талапта көзделген құжаттарды ұсынған кезде көрсетілетін қызметті алушының «жеке кабинетінде» мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесін алу күнін көрсете отырып, мемлекеттік көрсетілетін қызмет үшін сұратудың қабылданғаны туралы мәртебе көрсетіледі.

Жауапты құрылымдық бөлімшенің қызметкері құжаттарды алған күннен бастап 2 (екі) жұмыс күні ішінде ұсынылған құжаттардың толықтығын, сондай-ақ олардың қойылатын талаптарға сәйкестігін тексереді, рұқсат беру құжатының жобасын не осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеуден, қайта тіркеуден немесе олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тарту туралы шешімді дайындайды және көрсетілетін қызметті берушінің басшысына келісуге жібереді.

Көрсетілетін қызметті алушы құжаттардың топтамасын толық ұсынбаған және (немесе) қолданылу мерзімі өтіп кеткен құжаттарды ұсынған жағдайда, жауапты құрылымдық бөлімшенің қызметкері өтінішті қабылдаудан бас тартады.

Мемлекеттік орган басшысының ЭЦҚ-сымен қойылған өтінішті одан әрі қараудан еркін нысандағы дәлелді бас тартуы көрсетілетін қызметті алушыға электрондық құжат нысанында жіберіледі.

Көрсетілетін қызметті беруші мемлекеттік қызметті көрсету сатысы туралы деректерді мемлекеттік қызметтерді көрсету мониторингінің ақпараттық жүйесіне енгізуді қамтамасыз етеді.

Рұқсаттар мен хабарламалардың ақпараттық жүйесі арқылы мемлекеттік қызметті көрсету кезінде мемлекеттік қызметті көрсету сатысы туралы деректер автоматты режимде мемлекеттік қызметтерді көрсету мониторингінің ақпараттық жүйесіне келіп түседі.

Ескерту. 7-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

7-1. Уәкілетті орган осы Қағидаларға енгізілген өзгерістер және (немесе) толықтырулар туралы ақпаратты әділет органдарында мемлекеттік тіркелген күнінен бастап үш жұмыс күні ішінде «электрондық үкіметтің» ақпараттық-коммуникациялық инфрақұрылымы операторына, көрсетілетін қызметті берушіге және Бірыңғай байланыс орталығына жібереді.

Ескерту. Қағидалар 7-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 03.03.2023 № 34 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

8. Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы оң шешім болған кезде Порталда мемлекеттік орган басшысының ЭЦҚ қойылған мынадай электрондық құжаттар қалыптастырылады:

1) осы Қағидалардың 5-қосымшаның 1, 2, 3-нысандарына сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында қолданыстағы тіркеу куәлігі;

2) дәрілік затты немесе медициналық бұйымды медициналық қолдану жөнінде қазақ және орыс тілдерінде тіркелген нұсқаулық (қосымша парақ) және дәрілік заттың жалпы сипаттамасы;

3) қазақ және орыс тілдерінде дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға қаптамалардың, заттаңбалардың, стикерлердің тіркелген макеттері.

9. Құрамында дәрілік зат бар немесе оның құрамдас бөлігі болып табылатын медициналық бұйым өндіруші елде медициналық бұйым ретінде тіркелген жағдайда, медициналық бұйым ретінде мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге жатады.

10. Орфандық дәрілік препараттарды мемлекеттік тіркеу сараптама жүргізудің жеделдетілген рәсімі бойынша Кодекстің 23-бабының 10-тармағына сәйкес және Кодекстің 23-бабының 4-тармағында белгіленген тәртіппен көзделген міндеттемелерді орындау шарттарында көрсетілетін қызметті алушымен келісу бойынша жүргізіледі.

Ескерту. 10-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

11. Белсенді заттардың әртүрлі құрамы бар дәрілік заттарды бір саудалық атаумен тіркеуге жол берілмейді.

12. Мемлекеттік тіркеу кезінде Қазақстан Республикасында өндірілген дәрілік заттарды қоспағанда, дәрілік заттар үшін тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі 5 жыл болып белгіленеді.

Қазақстан Республикасында өндірілген дәрілік заттарды, мемлекеттік тіркеу кезінде сондай-ақ медициналық бұйымдар үшін, Қазақстан Республикасы Президентінің 2014 жылғы 19 желтоқсандағы № 980 Жарлығымен мақұлданған Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар

(медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 6-тармағына сәйкес мерзімсіз тіркеу куәлігі беріледі.

Қайта тіркеу кезінде дәрілік заттарға мерзімсіз тіркеу куәлігі беріледі.

Стратегиялық маңызды дәрілік заттарға берілген тіркеу куәліктеріне, №78 Қағидалардың 2-тармағының г) және д) тармақшаларының талаптары қолданылмайды.

Ескерту. 12-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 03.03.2023 № 34 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

13. Дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде көрсетілетін қызметті алушы Кодекстің 23-бабының 4-тармағында көзделген тәртіппен тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізеді.

Дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізілген кезде тіркеу куәлігіне өзгерту енгізілген күні, берілген күні және тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі көрсетіле отырып, бұрынғы нөмірмен қалыптастырылады.

Ескерту. 13-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

14. Дәрілік зат немесе медициналық бұйым тек қана таңбалау және қаптама бойынша қайта тіркелген немесе тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізілген жағдайда, бұрын тіркелген қаптама қайта тіркелгеннен немесе тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізілгеннен кейін он екі ай бойы жарамды болады.

Ескерту. 14-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

15. Дәрілік затты, медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа (қосымша парақ) және дәрілік заттың жалпы сипаттамасына өзгерістер енгізілген жағдайда, бұрын медициналық қолдану жөніндегі тіркелген нұсқаулық тиісті өзгерістер енгізілгеннен кейін алты ай бойы жарамды болады.

Бұл ретте тіркеу куәлігін ұстаушы ресми хабарлама (еркін нысанда) жіберу арқылы фармацевтикалық нарық субъектілеріне және медициналық ұйымдарға медициналық қолдану жөніндегі қайта тіркелген нұсқаулықта (қосымша парақта) және дәрілік заттың жалпы сипаттамасында қамтылған енгізілген өзгерістер туралы хабарлайды.

16. Тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген және өндірілген дәрілік заттар жарамдылық мерзімі өткенге дейін сақталады және өткізіледі.

Тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген және өндірілген медициналық бұйымдар Қазақстан Республикасының аумағында шектеусіз немесе жарамдылық (пайдалану) мерзімі өткенге дейін қолданылады, айналыста болады және пайдаланылады.

17. Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу рәсімі аяқталғаннан кейін мемлекеттік орган дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың Мемлекеттік тізіліміне тиісті ақпаратты енгізеді.

18. Көрсетілетін қызметті беруші ӘРПК-нің 73-бабына сәйкес тәртіп бойынша тыңдауды жүргізеді және көрсетілетін қызметті алушыға әкімшілік іс бойынша алдын ала шешімге өз ұстанымын білдіруге мүмкіндік береді, ол туралы көрсетілетін қызметті алушы алдын ала, бірақ мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесіне (дәлелді бас тартуға) дейін үш жұмыс күнінен кешіктірмей хабардар етіледі.

Көрсетілетін қызметті алушы алдын ала шешімге қарсылықты оны алған күннен бастап екі жұмыс күнінен кешіктірілмейтін мерзімде ұсынады.

Көрсетілетін қызметті алушы өзінің қарсылығын ауызша білдірген жағдайда, көрсетілетін қызметті беруші ӘРПК-нің 74-бабына сәйкес ресімделген тыңдау хаттамасын жүргізеді.

Ескерту. 18-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

18-1. Көрсетілетін қызметті беруші Заңның 21-бабының 2-тармағына сәйкес талап етілетін құжаттар тізбесі және осындай құжаттарды ресімдеу туралы толық және анық ақпаратты қолжетімді нысанда ұсынады.

Ескертулер болған кезде көрсетілетін қызметті беруші нормативтік құқықтық актілердің құрылымдық элементтеріне сілтеме жасай отырып, әрбір ескертуді дәлелдейді және көрсетілетін қызметті алушыға өз ұстанымын білдіруге мүмкіндік береді.

Ескерту. Қағидалар 18-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

18-2. Көрсетілетін қызметті алушы дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін жүгінген кезде мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі не мемлекеттік қызмет көрсетуден дәлелді бас тарту электрондық нысанда ресімделеді, көрсетілетін қызметті берушінің уәкілетті адамының ЭЦҚ-сымен куәландырылып, порталға жіберіледі және көрсетілетін қызметті алушының «жеке кабинетінде» сақталады.

Ескерту. Қағидалар 18-2-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

18-3. Көрсетілетін қызметті беруші Заңның 5-бабы 2-тармағының 11) тармақшасына сәйкес мемлекеттік қызметтер көрсету мониторингінің ақпараттық жүйесіне деректерді енгізуді қамтамасыз етеді.

Ескерту. Қағидалар 18-3-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

18-4. Көрсетілетін қызметті берушінің және (немесе) олардың қызметкерлерінің мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағым көрсетілетін қызметті беруші басшысының атына беріледі.

Ескерту. Қазғидалар 18-4-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

18-5. Заңның 25-бабының 2-тармағына сәйкес мемлекеттік қызметті тікелей көрсететін көрсетілетін қызметті берушінің атына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап бес жұмыс күні ішінде қаралуға жатады.

Ескерту. Қазғидалар 18-5-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

18-6. Мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органның атына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап он бес жұмыс күні ішінде қаралуға жатады.

Ескерту. Қазғидалар 18-6-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

18-7. Шағымды мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша сотқа дейінгі тәртіппен қарауды жоғары тұрған әкімшілік орган, мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті орган (бұдан әрі – шағымды қарайтын орган) жүргізеді.

Шағым шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым жасалып отырған көрсетілетін қызметті берушіге беріледі.

Ескерту. Қазғидалар 18-7-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

18-8. Шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым жасалған көрсетілетін қызметті беруші шағым келіп түскен күннен бастап үш жұмыс күнінен кешіктірмей оны және әкімшілік істі шағымды қарайтын органға жібереді.

Бұл ретте шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым жасалып отырған көрсетілетін қызметті беруші, егер ол үш жұмыс күні ішінде шешімді не шағымда көрсетілген талаптарды толық қанағаттандыратын өзге де әкімшілік әрекетті қабылдаса, шағымды қарайтын органға шағымды жібермеуге құқылы.

Ескерту. Қағидалар 18-8-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

18-9. Егер заңда өзгеше көзделмесе, сотқа жүгінуге сотқа дейінгі тәртіппен шағым жасалғаннан кейін жол беріледі.

Ескерту. Қағидалар 18-9-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Дәрілік затты немесе медициналық
бұйымды мемлекеттік тіркеу,
қайта тіркеу, дәрілік заттың
немесе медициналық бұйымның
тіркеу дерекнамасына
өзгерістер енгізу қағидаларына
1-қосымша

Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу,
қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның
тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге өтініш

*Ескерту. 1-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің
24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін
күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.*

- | | |
|--|--|
| 1. Тіркеу түрі Саудалық атауы | Тіркеу
Қайта Тіркеу
Өзгерістер енгізу |
| 2. Өтініштің нөмірі (көрсетілетін қызметті беруші айқындайды) | |
| 3. Өтініш берілген күн | |
| 4. Сараптамаға өтініштің нөмірі | |
| 5. Сараптамаға өтініш берілген күн | |
| 6. Көрсетілетін қызметті алушы туралы мәліметтер | |
| 1) Көрсетілетін қызметті алушының түрі | Өзірлеуші Өндіруші
(дайындаушы) сенім
білдірілген адам |
| 2) Орналасқан мекенжайы | |
| 3) Телефон | |
| 4) Факс | |
| 5) Email | |
| 6) Сенімхат күні (сенімхаттың көшірмесі). Өтінішті портал арқылы тіркеген кезде электрондық нұсқасы) | |
| 7) Сенімхат нөмірі | |
| 6.1. Дара кәсіпкер | 6.2. Заңды тұлға |
| 1 Қазақ тіліндегі атауы | 1 Қазақ тіліндегі атауы |
| 2 Орыс тіліндегі атауы | 2 Орыс тіліндегі атауы |
| 3 Ағылшын тіліндегі атауы | 3 Ағылшын тіліндегі атауы |
| 4 Тегі | 4 БСН |
| 5 Аты | 5 Басшының тегі |
| 6 Әкесінің аты (бар болса) | 6 Басшының аты |

7	ЖСН	7	Басшының әкесінің аты (бар болса)
8	Жеке басты куәландыратын құжаттың түрі	8	Заңды мекенжайы
9	Жеке басты куәландыратын құжаттың нөмірі	9	Ұйымдық-құқықтық нысаны
10	Жеке басты куәландыратын құжаттың берілген күні, құжатты берген орган		
11	Жеке басты куәландыратын құжаттың қолданылу мерзімі		
12	Азаматтығы (резиденттік елі)		
7.	Төлемдер туралы мәліметтер		
1	Төлем құжаттарының нөмірлері (төлем құжатының көшірмесі, өтінішті портал арқылы тіркеген кезде электрондық нұсқасы)		
2	Төлем құжаттарының күні		
3	Ең төменгі есептік көрсеткіштер саны		
4	Теңгемен төлемдердің мөлшері		
5	Салық органы		

Тіркеу куәлігінің иесі (сенімхат бойынша сенімді адам):

Мемлекеттік тіркелген жағдайда мемлекеттік тіркеу кезінде ұсынылған үлгілерге толық сәйкес келетін дәрілік затты жеткізуді жүзеге асыруға міндеттенемін және өндіруші ұйымның талаптарына сәйкес тасымалдау және сақтау шарттары сақталған кезде дәрілік заттардың бүкіл жарамдылық мерзімі ішінде қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі көрсеткіштері бойынша дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттың талаптарына сәйкестігіне кепілдік беремін.

Тіркеу дерекнамасындағы кез келген өзгерістер және дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта бұрын көрсетілмеген кез келген жанама реакциялардың анықталғаны туралы хабарлауға және мемлекеттік тіркеуден кейін екі жыл ішінде 6 айда бір рет, одан кейін келесі үш жыл ішінде жыл сайын және кейіннен қайта тіркеу кезінде бес жылда кемінде бір рет қауіпсіздік пен тиімділік туралы есеп беруге міндеттенемін.

Ақпараттық жүйелерде қамтылған заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісемін.

Ескертпе: Е-лицензиялаудың мемлекеттік дерекқорына (бұдан әрі – МДҚ) көрсетілетін қызметті алушының жұмыс кабинеті арқылы өтініш берген кезде өтінішке көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-сымен қол қойылады.

Көрсетілетін қызметті алушының жауапты адамының Т.А.Ә. (бар болса) және лауазымы.

Дәрілік затты немесе медициналық
бұйымды мемлекеттік тіркеу,
қайта тіркеу, дәрілік заттың
немесе медициналық бұйымның
тіркеу дерекнамасына өзгерістер
енгізу қағидаларына
2-қосымша

Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу,
қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның
тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге өтініш

*Ескерту. 2-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің
24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін
күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.*

- | | |
|--|--|
| 1. Тіркеу түрі Саудалық атауы | Тіркеу
Қайта Тіркеу
Өзгерістер енгізу |
| 2. Өтініштің нөмірі (көрсетілетін қызметті беруші айқындайды) | |
| 3. Өтініш берілген күн | |
| 4. Сараптамаға өтініштің нөмірі | |
| 5. Сараптамаға өтініш берілген күн | |
| 6. Көрсетілетін қызметті алушы туралы мәліметтер | |
| 1) Көрсетілетін қызметті алушының түрі | Өзірлеуші Өндіруші
(дайындаушы) сенім
білдірілген адам |
| 2) Орналасқан мекенжайы | |
| 3) Телефон | |
| 4) Факс | |
| 5) Email | |
| 6) Сенімхат күні (сенімхаттың көшірмесі). Өтінішті портал арқылы тіркеген кезде электрондық нұсқасы) | |
| 7) Сенімхат нөмірі | |
| 6.1. Дара кәсіпкер | 6.2. Заңды тұлға |
| 1 Қазақ тіліндегі атауы | 1 Қазақ тіліндегі атауы |
| 2 Орыс тіліндегі атауы | 2 Орыс тіліндегі атауы |
| 3 Ағылшын тіліндегі атауы | 3 Ағылшын тіліндегі атауы |
| 4 Тегі | 4 БСН |
| 5 Аты | 5 Басшының тегі |
| 6 Әкесінің аты (бар болса) | 6 Басшының аты |

7	ЖСН	7	Басшының әкесінің аты (бар болса)
8	Жеке басты куәландыратын құжаттың түрі	8	Заңды мекенжайы
9	Жеке басты куәландыратын құжаттың нөмірі	9	Ұйымдық-құқықтық нысаны
10	Жеке басты куәландыратын құжаттың берілген күні, құжатты берген орган		
11	Жеке басты куәландыратын құжаттың қолданылу мерзімі		
12	Азаматтығы (резиденттік елі)		
7.	Төлемдер туралы мәліметтер		
1	Төлем құжаттарының нөмірлері (төлем құжатының көшірмесі, өтінішті портал арқылы тіркелген кезде электрондық нұсқасы)		
2	Төлем құжаттарының күні		
3	Ең төменгі есептік көрсеткіштер саны		
4	Теңгемен төлемдердің мөлшері		
5	Салық органы		

Тіркеу куәлігінің иесі (сенімхат бойынша сенімді адам):

тіркеу дерекнамасында көрсетілген талаптарға сәйкес келетін медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасына жеткізуді жүзеге асыруға және аудармалардың анықтығы мен түпнұсқалығын сақтай отырып, медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі медициналық нұсқаулықпен бірге жүруге міндеттенемін.

Өндіруші зауыттың талаптарына сәйкес тасымалдау және сақтау шарттарын сақтай отырып, пайдаланудың барлық мерзімі ішінде қауіпсіздік пен сапаны сақтауға кепілдік беремін.

Тіркеу дерекнамасындағы барлық өзгерістер туралы хабарлауға, сондай-ақ медициналық бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта бұрын көрсетілмеген медициналық бұйымды қолдану кезінде жанама әсерлер анықталған кезде өтініш пен материалдарды ұсынуға міндеттенемін.

Ақпараттық жүйелерде қамтылған заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісемін.

Ескертпе: Е-лицензиялаудың МДҚ көрсетілетін қызметті алушының жұмыс кабинеті арқылы өтініш берген кезде өтінішке көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-сымен қол қойылады.

Көрсетілетін қызметті алушының жауапты адамының Т.А.Ә. (бар болса) және лауазымы.

**Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларына
3-қосымша**

«Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу» мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесі

Ескерту. 3-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1	Көрсетілетін қызметті берушінің атауы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті
2	Мемлекеттік қызметті ұсыну тәсілдері	«электрондық үкіметтің» веб-порталы www.elicense.kz
3	Мемлекеттік қызметті көрсету мерзімі	Порталда – 5 (бес) жұмыс күні
4	Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны	Электрондық (толық автоматтандырылған)
5	Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі	1) Қазақстан Республикасының аумағында қолданылатын тіркеу куәлігі; 2) дәрілік затты немесе медициналық бұйымды медициналық қолдану жөнінде қазақ және орыс тілдерінде тіркелген нұсқаулық (қосымша парақ) және дәрілік заттың жалпы сипаттамасы; 3) қазақ және орыс тілдерінде дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға арналған қаптамалардың, заттаңбалардың, стикерлердің тіркелген макеттері. Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеуден, қайта тіркеуден, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізген кезде Мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап ұсынылады. Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін ұсыну нысаны электрондық түрде.
6	Мемлекеттік қызмет көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлемақы мөлшерін және Қазақстан Респуб-	Мемлекеттік қызметтің көрсетілгені үшін көрсетілетін қызметті алушы «Салық және бюджетке төленетін басқа да міндетті төлемдер туралы» Қазақстан Республикасының Кодексінде (Салық кодексі) айқындалған тәртіппен республикалық бюджетке мынадай мөлшерлемелер көлемінде тіркеу алымын төлейді: 1) мемлекеттік тіркеу үшін алымды төлеу күні қолданыста болатын 11 айлық есептік көрсеткіш; 2) мемлекеттік қайта тіркеу үшін алымды төлеу күні қолданыста болатын 5 айлық есептік көрсеткіш. Лицензиялық алымды төлеуді көрсетілетін қызметті алушы екінші деңгейдегі банктер арқылы қолма-қол және қолма-қол емес нысанда жүзеге асыра алады. Мемлекеттік қызметті алуға төлем «электрондық үкіметтің» төлем шлюзі (бұдан әрі – ЭҮТШ) арқылы жүзеге асырылуы мүмкін.

	ликасының заңнамасында көзделген жағдайларда оны алу тәсілдері	
7	Көрсетілетін қызметті берушінің, Мемлекеттік корпорацияның және ақпарат объектілерінің жұмыс графигі	1) көрсетілетін қызметті беруші – демалыс және мереке күндерін қоспағанда, дүйсенбіден бастап жұманы аралығында, белгіленген жұмыс кестесіне сәйкес сағат 13.00-ден 14.30-ға дейінгі түскі үзіліспен сағат 9.00-ден 18.30-ға дейін. 2) портал – жөндеу жұмыстарын жүргізуге байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда, тәулік бойы (көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін демалыс және мереке күндері жүтінген кезде өтінішті қабылдау және мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады).
8	Мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту үшін Қазақстан Республикасының заңдарында белгіленген негіздерді қамтитын, мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптар тізбесі	Мемлекеттік қызметті алу үшін: 1) көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-мен куәландырылған электрондық құжат түріндегі өтініші; 2) ЭТҮШ арқылы төлемді қоспағанда, тіркеу алымы сомасының төленгенін растайтын төлем құжатының электрондық көшірмесі; 3) Кодекстің 23-бабының 4-тармағында көзделген тәртіппен мемлекеттік сараптама ұйымы берген дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытындының электрондық көшірмесі
9	Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту үшін негіздер	1) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін ұсынған құжаттардың және (немесе) олардағы деректердің (мәліметтердің) анық еместігін анықтау; 2) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, объектілердің, деректердің және мәліметтердің «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 23 бабының 3 тармағына сәйкес келмеуі; 3) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты оның қызметіне немесе мемлекеттік көрсетілетін қызметті алушы талап ететін жекелеген қызмет түрлеріне тыйым салу туралы соттың заңды күшіне енген шешімінің (үкімінің) болуы; 4) көрсетілетін қызметті алушыға мемлекеттік көрсетілетін қызметті алумен байланысты арнайы құқығынан айрылған заңды күшіне енген сот шешімінің болуы негіздеме болып табылады.
10	Электрондық нысанда мемлекеттік қызмет көрсету ерекшеліктерін ескере отырып қойылатын өзге де талаптар	Көрсетілетін қызметті алушы ЭЦҚ болған жағдайда Мемлекеттік көрсетілетін қызметті портал арқылы электрондық нысанда алады. Қайта тіркеуге, оның ішінде қайта тіркеу үшін сараптамаға өтініш тіркеу куәлігінің қолданылуы аяқталғанға дейін беріледі. Мемлекеттік тіркеу кезінде Қазақстан Республикасында өндірілген дәрілік заттарды қоспағанда, дәрілік заттар үшін тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі 5 жыл болып белгіленеді. Қазақстан Республикасында өндірілген дәрілік заттарды, сондай-ақ медициналық бұйымдар үшін мемлекеттік тіркеу кезінде мерзімсіз тіркеу куәлігі беріледі. Қайта тіркеу кезінде дәрілік заттарға мерзімсіз тіркеу куәлігі беріледі. Көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік қызмет көрсету тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты қашықтықтан қол жеткізу режимінде порталдағы «жеке кабинеті», сондай-ақ мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы арқылы алады. Мемлекеттік қызметті көрсету мәселелері жөніндегі анықтама қызметінің байланыс телефондары: 8 (7172) 74 37 73. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы: 1414.

Дәрілік затты немесе медициналық
бұйымды мемлекеттік тіркеу,
қайта тіркеу, дәрілік заттың
немесе медициналық
бұйымның тіркеу дерекнамасына
өзгерістер енгізу қағидаларына
4-қосымша

**Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу,
қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның
тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге шешім**

*Ескерту. 4-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің
24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін
күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.*

Өтініш нөмірі

Өтініш берілген күн

Көрсетілетін қызметті алушы

Бас тарту туралы шешімнің нөмірі

Бас тарту туралы шешімнің күні

мемлекеттік органның атауы

Қазақстан Республикасының аумағында дәрілік затты (медициналық бұйымды) медициналық қолдану (қажетінің асты сызылсын)
және тіркеуден, қайта тіркеуден немесе тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тарту туралы хабарлайды.

Бас тарту себебі:

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) Т.А.Ә. (бар болса)

«Дәрілік затты немесе
медициналық бұйымды
мемлекеттік тіркеу, қайта
тіркеу және дәрілік заттың
немесе медициналық бұйымның
тіркеу дерекнамасына өзгерістер
енгізу» мемлекеттік қызмет көрсету
қағидаларына 5-қосымша

Ескерту. 5-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі); ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 03.03.2023 № 34 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрықтарымен.

1-нысан

Қазақстан Республикасының Елтаңбасы
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі

ҚР-ДЗ - №__ тіркеу куәлігі

Осы тіркеу куәлігі «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес:

1.	Тіркеу куәлігін ұстаушының атауы	
2.	Тіркеу куәлігін ұстаушының елі	

Дәрілік заттың тіркелгені және Қазақстан Республикасының аумағында медициналық практикада қолдануға рұқсат етілгені жөнінде берілді.

Тіркелген дәрілік зат туралы ақпарат

3.	Препараттың саудалық атауы	
4.	Отандық өндірушілер үшін экспортқа арналған саудалық атауы	
5.	Халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса)	
6.	Дәрілік нысан	
7.	Дозасы	
8.	Өлшеп салынуы	
9.	АТХ коды	
10.	Белсенді заттардың құрамы	

11.	Сақтау мерзімі	
12.	Босатылу тәртібі (рецепт арқылы, рецептсіз)	

Дәрілік затты өндіруші туралы ақпарат*

№	Ұйым түрі немесе өндіріс учаскесі	Ұйымның атауы	Елі
1.	Өндіруші		
1.1	Қаптаушы кәсіпорын		
1.1.1	алғашқы		
1.1.2	екінші		
1.2	Сапаны бақылауды жүзеге асыратын өндіруші		
1.3	Серияларды шығаруға жауапты өндіруші		

Ескерту:

* Дәрілік затты өндіруші туралы ақпарат әрбір өндірістік алаңға толтырылады
Мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) күні 20__ жылғы «__» _____ бұйрықтың
№ _____

20__ жылғы «__» _____ дейін жарамды немесе «Мерзімсіз»
(қажетін көрсету қажет)

Өзгерістер енгізу күні 20__ жылғы «__» _____ бұйрықтың № _____

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) аты-жөні (бар болса)

2-нысан

Қазақстан Республикасының Елтаңбасы
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі

Тіркеу куәлігі (керегін таңдау және олардың біреуін белгілеу):

ҚР-МБ (ММБ) –

ҚР-МБ (МТ) –

ҚР-МБ (МБ in vitro) –



Осы тіркеу куәлігі «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес:

Ақпарат	Атауы
Өндіруші, елі	-
Өндірістік алаң, елі	-
Өндірушінің уәкілетті өкілі	-

(медициналық бұйымның атауы)

(қолданудың әлеуетті қаупіне байланысты қауіпсіздік сыныбы)

тіркелгені және Қазақстан Республикасының аумағында медициналық практикада қолдануға рұқсат етілгені үшін берілді.

3-нысанға сәйкес осы тіркеу куәлігіне қосымшада Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі (парақтар санын көрсету керек)

Мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) күні 20__ жылғы «__» _____ шешімінің № _____

20__ жылғы «__» _____ дейін жарамды немесе «Мерзімсіз» (керектісін көрсету қажет)

Өзгерістер енгізу күні 20__ жылғы «__» _____ шешімінің № _____

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) аты-жөні (бар болса)

3-нысан

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

Тіркеу куәлігіне қосымша (қажеттісін таңдап, олардың біреуін белгілеу):

ҚР-МБ (ММБ) –



ҚР-МБ (МТ) –

ҚР-МБ (МБ in vitro) –

Медициналық бұйымның құрамдас бөліктерінің тізбесі

МБ (модификация) моделінің атауы					
№	Құрамдас бөліктердің түрі	Құрамдас бөліктердің атауы	Құрамдас бөліктердің моделі	Өндіруші	Елі

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) аты-жөні (бар болса)

20__ ЖЫЛҒЫ «__» _____

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2021 жылғы 9 ақпандағы
№ ҚР ДСМ-16 бұйрығына
2 қосымша

**Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің күші жойылатын
кейбір бұйрықтарының тізбесі**

1. «Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығы (Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2009 жылғы 26 қарашада № 5935 болып тіркелген; «Юридическая газета» газетінде 2010 жылғы 5 мамырда жарияланды № 63 (1859); Қазақстан Республикасының орталық атқарушы және өзге де орталық мемлекеттік органдардың актілері жинағында жарияланған № 6, 2010 жыл;);

2. «Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2012 жылғы 15 ақпандағы № 84 бұйрығы (Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2012 жылғы 19 наурызда № 7481 болып тіркелген);

3. «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің кейбір нормативтік құқықтық актілеріне өзгеріс енгізу туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2012 жылғы 28 қыркүйектегі № 664 бұйрығы (Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2012 жылғы 19 наурызда № 7481 болып тіркелген);

4. «Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2013 жылғы 12 шілдедегі № 405 бұйрығы

(Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2013 жылғы 5 тамызда № 8604 болып тіркелген);

5. «Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2014 жылғы 23 қаңтардағы № 32 бұйрығы (Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2014 жылғы 4 ақпандағы № 9126 болып тіркелген);

6. «Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығына өзгеріс енгізу туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2014 жылғы 11 сәуірдегі № 187 бұйрығы (Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2014 жылғы 13 мамырдағы № 9409 болып тіркелген);

7. «Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2015 жылғы 14 қаңтардағы № 9 бұйрығы (Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2015 жылғы 19 ақпанда № 10295 болып тіркелген);

8. «Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 26 маусымдағы № 523 бұйрығы (Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2015 жылғы 29 шілдеде № 11786 болып тіркелген);

9. «Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18

қарашадағы № 735 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2016 жылғы 28 шілдедегі № 563 бұйрығы (Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2016 жылғы 28 шілдедегі № 14036 болып тіркелген);

10. «Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 27 мамырдағы № ҚР ДСМ-87 бұйрығы (Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2019 жылғы 28 мамырда № 18739 болып тіркелген);

11. «Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 мамырдағы № ҚР ДСМ-72/2020 бұйрығы (Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2020 жылғы 24 маусымда № 20896 болып тіркелген).